

Sonata 5 mg und 10 mg Hartkapseln

Zaleplon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sonata und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sonata beachten?
3. Wie ist Sonata einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sonata aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SONATA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sonata gehört zu einer Substanz-Klasse, welche als Benzodiazepin-ähnliche Arzneimittel bezeichnet wird und Arzneimittelzubereitungen mit schlaffördernder Wirkung umfasst.

Sonata hilft Ihnen zu schlafen. Schlafstörungen dauern normalerweise nicht lange, und die meisten Menschen benötigen nur eine kurzzeitige Behandlung. Die Behandlungsdauer kann gewöhnlich von wenigen Tagen bis zu zwei Wochen variieren. Wenn Sie noch immer Schlafprobleme haben, nachdem Sie die Einnahme Ihrer Kapseln beendet haben, sprechen Sie bitte wieder mit Ihrem Arzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SONATA BEACHTEN?

Nehmen Sie Sonata nicht ein, wenn Sie:

- eine Überempfindlichkeit (eine Allergie) gegen Zaleplon oder einen der anderen Bestandteile von Sonata haben
- unter Schlaf-Apnoe leiden (kurzzeitiges Aussetzen der Atmung während des Schlafs)
- eine schwere Nieren- oder Lebererkrankung haben
- unter Myasthenia gravis (sehr schwachen oder müden Muskeln) leiden
- schwerwiegende Probleme mit der Atmung haben oder lungenkrank sind

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie im Zweifel darüber sind, ob einer dieser Umstände bei Ihnen zutrifft.

Kinder unter 18 Jahren dürfen Sonata nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sonata ist erforderlich:

- Trinken Sie niemals Alkohol, während Sie mit Sonata behandelt werden. Alkohol kann die unerwünschten Wirkungen jedes Arzneimittels verstärken, das zur Schlafunterstützung eingenommen wird.
- Verwenden Sie es mit äußerster Vorsicht, wenn Sie jemals von Arzneimitteln oder Alkohol abhängig waren.
- Wenn Sie Medikamente einnehmen, die einschließlich Sonata zur Gruppe der Schlafmittel gehören, besteht die Möglichkeit, dass Sie von diesen abhängig werden können. Wenn Sie eine physische Abhängigkeit entwickelt haben, kann es bei einem plötzlichen Absetzen zu Entzugssyndromen führen. Diese können sich in Kopfschmerzen, Muskelschmerz, extremer Ängstlichkeit, Nervosität, Unruhe, Verwirrung und Reizbarkeit äußern.
- Nehmen Sie Sonata oder irgendein anderes Schlafmittel nicht länger ein, als Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat.
- Nehmen Sie innerhalb einer Nacht keine zweite Dosis von Sonata ein.
- Sollte nach einer kurzen Behandlungsdauer die Schlaflosigkeit bestehen bleiben oder sich verschlimmern, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Es besteht die Möglichkeit, dass Sie bei Einnahme von Schlafmitteln eine bestimmte Form eines zeitlich begrenzten Erinnerungsausfalls (Amnesie) und eine Störung der Bewegungskoordination erleiden. Sie können dies normalerweise dadurch verhindern, dass Sie nach dem Einnehmen von Sonata mindestens 4 Stunden untätig bleiben.
- Es besteht die Möglichkeit, dass es bei Ihnen zu Schlafwandeln kommt. Dabei führen Sie unter Umständen Handlungen wie die Einnahme einer Mahlzeit oder das Führen eines Kraftfahrzeuges aus, ohne ganz wach zu sein und ohne sich später an diese Handlung zu erinnern. Wenn es bei Ihnen zu einem solchen Ereignis kommt, müssen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.
- Unter der Anwendung von Schlafmitteln, einschließlich Sonata, ist das Auftreten von Reaktionen wie Unruhe, Aufgeregtheit, Reizbarkeit, Enthemmung, Aggressivität, abnormem Denken, Wahnvorstellungen, Wutausbrüchen, Alpträumen, Depersonalisation, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenem Verhalten, wesensfremder Extrovertiertheit und anderen unerwünschten Verhaltensauffälligkeiten bekannt. Derartige Reaktionen können durch das Arzneimittel verursacht sein, spontan auftreten oder das Ergebnis einer zugrunde liegenden psychiatrischen oder körperlichen Erkrankung sein. Sie treten vorzugsweise bei älteren Personen auf. Wenn es bei Ihnen zu einem von diesen Ereignissen kommt, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- In seltenen Fällen wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet. Im Rahmen einer allergischen Reaktion kann es zu Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot und Gesichts-, Lippen-, Rachen- und Zungenschwellungen, sowie Übelkeit und Erbrechen kommen. Wenn es bei Ihnen zu einem dieser Ereignisse kommt, müssen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Bei Einnahme von Sonata mit anderen Arzneimitteln:

Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Ihren Arzt oder Apotheker zu fragen. Dies schließt verschreibungsfreie Arzneimittel ein. Einige können Schläfrigkeit verursachen und sollten nicht eingenommen werden, solange Sonata angewendet wird.

Wenn Sonata mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die auf die Gehirntätigkeit wirken, kann Sie die Kombination schläfriger machen, als es sein sollte. Seien Sie sich bewusst, dass solche Kombinationen dazu führen können, dass Sie sich am nächsten Tag schläfrig fühlen. Zu diesen Substanzen gehören: Arzneimittel für die Behandlung von seelischen Krankheiten (Arzneimittel gegen psychotische Störungen, Schlafmittel, angstlösende/beruhigende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Depressionen), Arzneimittel zur Linderung von starken Schmerzen (morphinartige Schmerzmittel), Arzneimittel für die Behandlung von Anfällen/ Schüttelkrämpfen (Mittel gegen Epilepsie), Anästhetika und Arzneimittel für die Behandlung von Allergien (sedierende Antihistaminika).

Sie sollten es Ihrem Arzt oder Apotheker sagen, wenn Sie Cimetidin (ein Magenmittel) oder Erythromycin (ein Antibiotikum) einnehmen.

Bei Einnahme von Sonata zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es wird abgeraten, Sonata während einer Hauptmahlzeit und unmittelbar danach einzunehmen, da es dann langsamer wirken könnte. Schlucken Sie die Kapsel mit einem kleinen Glas Wasser. Trinken Sie niemals Alkohol, während Sie mit Sonata behandelt werden (siehe Abschnitt: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sonata ist erforderlich.“).

Schwangerschaft und Stillzeit:

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sonata sollte unter diesen Umständen nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen, um die Sicherheit während der Schwangerschaft zu beurteilen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Sonata sollte unter diesen Umständen nicht angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen, um die Sicherheit während der Stillzeit zu beurteilen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sonata kann Sie schläfrig machen, die Konzentration verringern oder zu Muskelschwäche führen. Diese Beschwerden können stärker ausgeprägt sein wenn Sie nach Einnahme des Arzneimittels weniger als 7 bis 8 Stunden geschlafen haben. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie kein Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Sonata:

Warnhinweis: Wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber manchen Zuckern haben, setzen Sie sich bitte erst mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST SONATA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sonata immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosierung für Erwachsene ist die Einnahme einer 10 mg Kapsel, kurz bevor Sie zu Bett gehen, oder wenn Sie zu Bett gegangen sind und Schwierigkeiten haben einzuschlafen. Nehmen Sie keine zweite Dosis während einer einzigen Nacht.

- Es gibt unterschiedliche Dosierungsempfehlungen für Personen, die 65 Jahre oder älter sind, sowie für Personen mit leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen:
65 Jahre oder älter: Nehmen Sie eine 5 mg-Kapsel
Leichte bis mittelschwere Lebererkrankungen: Nehmen Sie eine 5 mg-Kapsel

Sonata ist so entwickelt, dass es zu einer Änderung der Farbe und Trübung der Flüssigkeit kommt, wenn der Kapselinhalt in dieser Flüssigkeit gelöst wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Sonata eingenommen haben, als Sie sollten:

Sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt und sagen Sie ihm, wie viele Kapseln Sie eingenommen haben. Gehen Sie nicht ohne Begleitung zum Arzt.

Sollten Sie zu viele Kapseln eingenommen haben könnten Sie sehr schnell schläfrig werden; bei Einnahme größerer Mengen könnte dies bis zum Koma führen.

Wenn Sie die Einnahme von Sonata vergessen haben:

Nehmen Sie Ihre nächste Kapsel zum üblichen Zeitpunkt ein, setzen Sie dann die Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht eine erhöhte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sonata abbrechen:

Wenn die Behandlung beendet wird, kann Ihre ursprüngliche Schlaflosigkeit wiederkehren, und Sie können Erscheinungen wie Stimmungsschwankungen, Angstzustände und Unruhe erfahren. Falls Sie unter solchen Erscheinungen leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sonata Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Häufigkeiten der gelisteten Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (≥1/10)

Häufig (≥1/100, <1/10)

Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)

Selten (≥1/10.000, <1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nebenwirkungen, die häufig auftreten können: Gedächtnisstörungen; Gefühl wie Ameisenlaufen, z.B. in den Armen und Beinen (Parästhesie); Benommenheit; schmerzhafte Monatsblutung.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen schließen ein: Schwindelgefühl; Schwäche; eingeschränkte Bewegungskoordination; Gangunsicherheit und/oder Stürze (Ataxie); herabgesetzte Konzentrationsfähigkeit; Teilnahmslosigkeit; Unruhe; Depression; Aufgeregtheit; Reizbarkeit; Verwirrtheit; abnormes Denken und Verhalten (wesensfremde Extrovertiertheit, Enthemmung, Aggressivität, Wutanfälle, Wahnvorstellung, Depersonalisation, Psychose); Alpträume; Halluzinationen; Doppeltsehen oder andere Sehstörungen; erhöhte Geräuschempfindlichkeit (Hyperakusis); Geruchsstörung (Parosmie); Sprechstörungen, einschließlich verwaschene Sprache; Taubheitsgefühl, z.B. in Armen und Beinen (Hypästhesie); Übelkeit; verminderter Appetit; gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Sonnenlicht, UV-Licht); vages Krankheitsgefühl (Unwohlsein).

In sehr seltenen Fällen wurde über allergische Reaktionen, darunter schwerwiegende mit Atembeschwerden, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern, berichtet. Im Rahmen einer allergischen Reaktion kann es auch zu Hautausschlag, Juckreiz und Gesichts-, Lippen-, Rachen- und Zungenschwellungen kommen.

Es wurde über Erhöhungen von Transaminasen (eine Gruppe von Leber-Enzymen, die normalerweise im Blut vorkommen) berichtet, was ein Anzeichen für Leber-Probleme sein kann.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST SONATA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Sonata nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sonata enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil in jeder Sonata Kapsel ist 5 mg oder 10 mg Zaleplon.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Maisquellstärke, Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Indigokarmin (E132), Titandioxid (E171).

Bestandteile der Kapselhülle Sonata 5 mg: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen (III)-oxid (E172), Eisenoxidhydrat (E172), Eisen (II, III)-oxid (E172) und Natriumdodecylsulfat. Die Drucktinten auf der Kapseloberfläche enthalten folgende Bestandteile (goldene Drucktinte SB-3002): Schellack, Ammoniumhydroxid, Eisenoxidhydrat (E172).

Bestandteile der Kapselhülle Sonata 10 mg: Gelatine, Titandioxid (E171) und Natriumdodecylsulfat. Die Drucktinten auf der Kapseloberfläche enthalten folgende Bestandteile (rosa Drucktinte SW-1105): Schellack, Titandioxid (E171), Ammoniumhydroxid, Eisen (III)-oxid (E172), Eisenoxidhydrat (E172).

Wie Sonata aussieht und Inhalt der Packung:

Die Hartkapseln von Sonata 5 mg enthalten ein hellblaues Pulver und haben ein hellbraunes Oberteil sowie ein weißes, in Goldgelb mit „5 mg“ beschriftetes Unterteil.

Die Hartkapseln von Sonata 10 mg enthalten ein hellblaues Pulver und haben ein weißes Oberteil sowie ein weißes, in Rosa mit „10 mg“ beschriftetes Unterteil.

Sie sind in Blistern verpackt.

Jede Packung enthält 7, 10 oder 14 Hartkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Meda AB

Pipers väg 2A, 170 09 Solna

Schweden

Hersteller:

MEDA Manufacturing GmbH

Neurather Ring 1, 51063 Köln

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpsesteenweg 166
B-1170 Brussels
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

Luxembourg/Luxemburg
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpsesteenweg 166
B-1170 Brussels
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

България
БУЛГЕРМЕД ВЕ ООД
Ул. Светослав Тертер 24
София 1124
Тел: +359 2 942 70 70

Magyarország
MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.
H-1139 Budapest
Váci ut 91
Тел.: +36 1 236 3410

Česká republika
MEDA Pharma s.r.o.
Kodaňská 1441/46
CZ 100 10 Praha 10
Tel: +420 234 064 203

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Sanitas Building, Tower Street
Msida MSD 1824
Tel: +356 21 320 338

Danmark
Meda A/S
Solvang 8
DK-3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

Nederland
MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 20 751 65 00

Deutschland
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.
Tel: + 49 6172 888 01

Norge
Meda A/S
Askerveien 61
N-1384 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Eesti
Meda Pharma SIA
Narva mnt 11D
EE - 10151 Tallinn, Eesti
Tel. + 372 6261 025

Österreich
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390 0

Ελλάδα
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Τηλ: +30 210 6 77 5690

Polska
Meda Pharmaceuticals Sp.z.o.o.
Al. Jana Pawla II/15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

España
MEDA Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

Portugal
MEDA Pharma Produtos Farmacêuticos SA
Rua do Centro Cultural 13
P-1749-066 Lisboa
Tel: +351 21 842 0300

France
MEDA PHARMA SAS
25 Bd. de l'Amiral Bruix
F-75016 Paris
Tél : +33 156 64 10 70

România
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania
Tel: + 49 6172 888 01

Ireland
Meda Health Sales Ireland Limited,
Unit 34/35, Block A,
Dunboyne Business Park,
Dunboyne
Co. Meath
Tel: +353 1 802 66 24

Slovenija
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Avstrija
Tel: + 43 1 86 390 0

Ísland
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Svíþjóð.
Sími: +46 8 630 1900

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o..
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0172

Italia
Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta, 18
I-20139 Milano
Tel: +39 02 57 416 1

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalantie 4/ Vaisalavägen 4
FIN-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Κύπρος
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6 77 5690

Sverige
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Tel: +46 8 630 1900

Latvija
Meda Pharma SIA
O. Vaciesa str. 13
LV-1004 Riga, Latvia
Tel: +371 67 805 140

United Kingdom
Meda Pharmaceuticals Ltd.
Skyway House
Parsonage Road
Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

Lietuva
Meda Pharma SIA
Veiverių 134
LT - 46352 Kaunas
Tel.:+370 37 330 509

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 02/2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.